MP-UIMSL Rev. 1, June 2013

MIS | MAKE IT SIMPLE

Collagen Matrix, Inc., 15 Thornton Road,
Oakland, NJ 07436, USA

EC REP
MDSS GmbH, Schiffgraben 41,
D – 30175 Hannover, Germany

Distributed by:
MIS Implants Technologies Ltd.
P.O.Box 7, Bar Lev Industrial Park, 20156, ISRAEL
Website: www.mis-implants.com

DE GEBRAUCHSANWEISUNG

4BONE™ RSB RESORBABLE COLLAGEN BARRIER MEMBRANE

VORGESEHENER EINSATZ:

4BONE RSB Resorbable Collagen Barrier Membrane ist bioresorbierbares, implantierbares Kollagenmaterial, das für den Einsatz in der periodontalen und/oder dentalen chirurgischen Eingriffen als Einsetzmaterial im Bereich periodontaler Defekte, von Zahnimplantaten, Knochendefekten oder der Kammrekonstruktion gedacht ist, um die Wundheilung nach dem Eingriff zu unterstützen.

BESCHREIBUNG:

4BONE RSB Resorbable Collagen Barrier Membrane ist eine weiße, nicht brüchige Membran-Matrix. Sie besteht aus hochreinem Kollagenfasern Typ I, die aus der Achillessehne von Rindern gewonnen werden. 4BONE RSB Resorbable Collagen Barrier Membrane ist resorbierbar, so dass ein normalerweise erforderlicher zweiter chirurgischer Eingriff nicht mehr nötig ist, um eine nicht resorbierbare Membran zu entfernen. 4BONE RSB Resorbable Collagen Barrier Membrane hat eine Morphologie dichteorientierter Fasern für mechanische Stärke. Makromolekulare Permeationsstudien haben gezeigt, dass die Membran Makromoleküle durchlässt. Ihre Porosität verzögert effektiv das Epithelwachstum und vermeidet eine Migration von Bindegewebszellen aus dem Zahnfleisch in die Wunde. Die semipermeablen Eigenschaften der Membran erlauben den Austausch wesentlicher Nährstoffe für die Wundheilung. 4BONE RSB Resorbable Collagen Barrier Membrane wird in sterilem Zustand geliefert, ist nicht pyrogen und nur zum einmaligen Einsatz bestimmt.

DARREICHUNG:

4BONE RSB Resorbable Collagen Barrier Membrane ist in einer doppelt sterilen Tasche verpackt. Die äußere Tasche sollte vorsichtig geöffnet werden, so dass die innere Tasche auf ein steriles Feld gelegt werden kann. Die Membran sollte mit sterilen Handschuhen oder Instrumenten der inneren Tasche entnommen werden. Der Peridontal- oder der Knochendefekt ist durch einen Mundschleimhautlappen exponiert, und es werden chirurgische Eingriffe durchgeführt (z.B. Kürettage). Der Klinikarzt sollte eine sorgfältige Wundausschneidung vornehmen und die Versorgung des Defekts gut planen. Raumschaffendes Material wie autologer Knochen, eine demineralisierte Knochenmatrix oder Keramikmaterialien können zum Füllen des Defekts verwendet werden. Es sollte so viel Gewebe wie möglich für den Primärverschluss der Wunde und zur richtigen Positionierung der Lappen erhalten bleiben. 4BONE RSB Resorbable Collagen Barrier Membrane kann entweder trocken oder hydratisiert eingesetzt werden. Wenn der Klinikarzt die Handlingeigenschaften hydratisierten Kollagens bevorzugt, kann die Membran in sterilem Wasser oder in Salzlösung etwa fünf Minuten lange vor dem letztendlichen Einsetzen hydratisiert werden. 4BONE RSB Resorbable Collagen Barrier Membrane kann im trockenen oder nassen Zustand mit einer scharfen, sterilen Schere entsprechend Größe und Form des Defekts zugeschnitten werden. 4BONE RSB Resorbable Collagen Barrier Membrane sollte die Wände des Defekts um mindestens 2mm überlappen, um vollständigen Knochenkontakt zu ermöglichen und um eine Invasion von Bindegewebe aus dem Zahnfleisch unter das Material zu vermeiden. Die Befestigung der Membran sollte indiziert werden, um eine Verlagerung aufgrund von Belastung oder Mobilisierung zu vermeiden. Die Membran kann an Ort und Stelle mit absorbierbaren Nähten und einer nicht schneidenden Nadel vernäht werden. Resorbierbare Stifte können ebenfalls zum Befestigen der Membran verwendet werden. Der Mundschleimhautlappen ist über der Kollagenmembran vernäht. Die Wunde sollte vollständig geschlossen werden, um eine beschleunigte Resorption aufgrund von Membranexposition zu vermeiden.

POSTOPERATIVE EINGRIFFE:

4BONE RSB Resorbable Collagen Barrier Membrane ist vollständig resorbierbar und sollte nicht entfernt werden. Patienten sollten den Mund mit einem antimikrobiellen Mittel wie etwa Chlorhexidindiglukonat zweimal täglich bis vier Wochen nach der Operation ausspülen. Ab etwa 24 Stunden nach der Operation sollte die Wundstelle zusätzlich mit einem in das antimikrobielle Mittel eingetunkten Spatel mit Baumwollspitze abgetupft werden.Der Patient sollte es unterlassen, den behandelten Bereich in den zwei Wochen nach der Operation zu bürsten. Nach diesem Zeitraum kann der Patient angewiesen werden, den Bereich mit einer weichen Zahnbürste sanft zu bürsten. Zahnseide sollte nicht vor Ablauf von vier Wochen nach der Operation verwendet werden. Koronale Angleichung und Prophylaxe können, sofern indiziert, bei Folgebesuchen durchgeführt werden. Der Patient sollte sieben bis zehn Tage nach der Operation zur Wundbeurteilung und zum Entfernen von Verschlussnähten oder von Zahnfleischverbänden in die Praxis kommen. Diese Folgebesuche sollten danach alle zwei Wochen bis zu acht Wochen nach der Operation wiederholt werden. Der Patient kann zur normalen Mundhygieneroutine zurückkehren. 4BONE RSB Resorbable Collagen Barrier Membrane sollte 26 bis 38 Wochen nach der Operation vollständig resorbiert sein. Eine Sondierung und Angleichung unter dem Zahnfleisch sollte nicht vor Ablauf von sechs Monaten nach der Operation durchgeführt werden, um Schäden an unreifem Gewebe zu vermeiden. Andere Beurteilungen der klinischen Gesundheit können wiederholt werden. Dazu gehören Zahnbelag, Blutungen und Zahnbeweglichkeitsindizes.

GEGENANZEIGEN:

4BONE RSB Resorbable Collagen Barrier Membrane ist nicht geeignet für Patienten, die an Folgendem leiden:

▪ akuten Infektionen oder kontaminierten Wunden in der Mundhöhle ▪ bekannten Allergien gegen Kollagen oder tierische Produkte vom Rind ▪ klinisch signifikante Nieren-, Leber- und Herzerkrankungen sowie endokrine, hämatologische, autoimmune oder systemische Krankheiten, die nach Beurteilung des Arztes die sichere Implantierung oder wahrscheinliche Heilung verhindern.

WARNUNG:

Klinikärzte sollten ihre Patienten mit besonderer Sorgfalt nach bekannten Allergien gegen Kollagen oder tierische Produkte vom Rind befragen. Beim Einsatz von anderen bovines Kollagen enthaltenden Produkten sind Überempfindlichkeitsreaktionen beobachtet worden. Daher besteht die Möglichkeit einer örtlichen Sensibilisierung gegen 4BONE RSB Resorbable Collagen Barrier Membrane.

SICHERHEITSHINWEISE:

Wie bei allen chirurgischen Eingriffen sollte Vorsicht walten, wenn medizinisch gefährdete Patienten wie Patienten, die eine langfristige Steroidtherapie erhalten oder derzeit gerinnungshemmende Mittel einnehmen, behandelt werden. Patienten mit klinisch signifikanten systemischen Krankheiten, die eine Vorgeschichte mit anaphylaktischen Reaktionen, Autoimmunkrankheiten, unkontrollierter Diabetes oder schwerem Bluthochdruck aufweisen, wurde die Membran bisher nicht implantiert. Daher ist die Sicherheit der und die Effektivität bei diesen Patienten noch nicht bestimmt worden. Sie ist auch noch nicht bei schwangeren Frauen, Kindern und/oder Patienten mit gesundheitlichen Vorbelastungen wie extrem schwerwiegenden Defekten mit wenig Wurzelhaut oder Knochen evaluiert worden. 4BONE RSB Resorbable Collagen Barrier Membrane kann nicht erneut sterilisiert werden. Geöffnete, nicht verwendete Abschnitte der 4BONE RSB Resorbable Collagen Barrier Membrane müssen entsorgt werden. Die In-vivo-Stabilität kann durch eine erneute Sterilisation nachteilig beeinflusst werden. Die Wiederverwendung kann zu einer Kreuzkontamination und Infektion führen. Nicht verwenden, wenn die Sterilitätsbarriere oder Verpackung des Produkts beeinträchtigt ist.

UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN:

Mögliche Komplikationen können bei jeder Zahnoperation auftreten. Dazu gehören Infektionen, Schwellung des Gewebes im Mund, Wärmemepfindlichkeit, Rückgang des Zahnfleischs, übermäßiges Zahnfleischbluten, Gewebeverschorfung, Resorption oder Ankylose, Höhenverlust beim krestalen Knochen, Schmerzen oder Komplikationen, die mit der Anwendung von Narkosemitteln zusammenhängen. Ein paar Tage lang können leichte Beschwerden auftreten.

SICHERHEIT:

Das Produkt wird aus der Achillessehne von Rindern gewonnen, welche nach den Richtlinien der WHO (Weltgesundheitsorganisation) als Material klassifiziert wurde, das keine feststellbare Infektiosität für Spongiforme Rinderenzephalopathie (BSE) besitzt. Die Rindersehne ist bekannt als eine der ergiebigsten Quellen für Typ I Collagen, das handelsüblich verfügbar ist. Die Herstellung des Produktes erfüllt sowohl die Anforderung der Europäischen Normen, als auch internationale Standards für die Beschaffung von Tiergewebe, das Handling und die Inaktivierung von BSE-Erregern. Dieser Prozess umfasst die Behandlung mit Natriumhydroxid, einer anerkannten Methode zur Inaktivierung von BSE-Erregern. Für den Herstellungsprozess des Produkts wurde durch ein unabhängiges Labor eine Studie zur Virusinaktiverung durchgeführt. In dieser Studie wurden entscheidende Herstellungsschritte auf ihre Fähigkeit zur Inaktivierung folgender Virusstämme untersucht: Bovine Virusdiarrhö (eingeschlagene Viren) und Schweine-Parvoviradae (nicht eingeschlagene Viren). Die Studie kam zu dem Ergebnis, dass jeder der evaluierten Herstellungsschritte, einschließlich der Behandlung mit Natriumhydroxid, diese Viren wirksam inaktiviert.

LAGERUNG:

Das Produkt muss bei Raumtemperatur gelagert werden. Starke Hitze und Feuchtigkeit vermeiden.

LIEFERUNG:

Eine (1) Membran pro Packung

- RSB 15mm x 20mm
- RSB 20mm x 30mm
- RSB 30mm x 40mm

ACHTUNG:

Nach den bundesgesetzlichen Bestimmungen der USA darf dieses Gerät nur von oder im Auftrag eines Arztes oder Zahnarztes verkauft werden.

Symbole auf dem Etikett:

	Nicht verwenden, wenn die Sterilitätsbarriere oder Verpackung des Produkts beeinträchtigt ist.	LOT	Chargennummer
	Verwendbar bis	Rx Only	Nur auf ärztliche Verschreibung
	Nicht wiederverwendbar	REF	Katalognummer
	Siehe Gebrauchsanweisung	15°c 59°F – 30°c 86°F	Temperaturbegrenzung
STERILE R	Sterilisationsverfahren mittels Bestrahlung	CE 0086	Das Produkt entspricht den Bestimmungen nach Richtlinie 93/42/EEC für medizinisches Gerät

FR MODE D'EMPLOI

4BONE™ RSB RESORBABLE COLLAGEN BARRIER MEMBRANE

UTILISATION VISÉE :

4BONE RSB Resorbable Collagen Barrier Membrane est un matériau de collagène implantable et résorbable, conçu pour être utilisé lors d'interventions de chirurgie dentaire et/ou parodontique comme matériau à mettre en place dans la zone des défauts parodontiques, de l'implant dentaire, du défaut osseux ou de la reconstruction de crête afin de faciliter la guérison de la plaie après l'intervention.

DESCRIPTION :

4BONE RSB Resorbable Collagen Barrier Membrane une matrice de membrane non friable, de couleur blanche, fabriquée à partir de fibres de collagène de type I hautement purifiées provenant de tendon d'Achille d'origine bovine. Cette 4BONE RSB Resorbable Collagen Barrier Membrane est résorbable, ce qui évite une deuxième intervention chirurgicale habituellement nécessaire pour retirer une membrane non résorbable. 4BONE RSB Resorbable Collagen Barrier Membrane possède une morphologie de fibres orientées et denses conférant une résistance mécanique. Des études de perméabilité macromoléculaire ont montré que la membrane est perméable aux macromolécules. Sa porosité est telle qu'elle retarde efficacement la décroissance épithéliale et empêche la migration des cellules du tissu conjonctif gingival au siège de la plaie. Les propriétés semiperméables de la membrane permettent l'échange des nutriments indispensables à la guérison de la plaie. 4BONE RSB Resorbable Collagen Barrier Membrane est fournie stérile, est apyrogène et est destinée à un usage unique.

ADMINISTRATION :

4BONE RSB Resorbable Collagen Barrier Membrane est emballée dans un double sachet stérile. Le sachet externe doit être ouvert avec soin, en permettant de placer le sachet interne dans un champ stérile. La membrane doit être sortie du sachet interne en utilisant des gants ou des instruments stériles. Le défaut parodontique ou le défaut osseux est exposé par un lambeau de fibro-muqueuse et les procédures chirurgicales de base sont réalisées (p. ex., curetage). Le clinicien doit effectuer un débridement complet et un bon curetage du cément radiculaire du défaut. Un matériau de comblement d'espace, comme de l'os autologue, une matrice osseuse déminéralisée ou des matériaux céramiques, peut être utilisé pour combler le défaut. Préserver autant de tissu que possible pour permettre la fermeture primaire de la plaie et le bon positionnement des lambeaux. 4BONE RSB Resorbable Collagen Barrier Membrane peut être mise en place sèche ou hydratée. Si le clinicien préfère les caractéristiques de manipulation du collagène hydraté, la membrane peut être hydratée dans de l'eau ou du sérum physiologique stérile pendant environ cinq minutes avant la mise en place définitive. 4BONE RSB Resorbable Collagen Barrier Membrane peut être recoupée à la taille et la forme du défaut, à l'état sec ou hydraté, en utilisant des ciseaux aiguisés stériles. 4BONE RSB Resorbable Collagen Barrier Membrane doit chevaucher les parois du défaut sur environ 2mm pour permettre un contact osseux complet et empêcher l'invasion de tissu conjonctif gingival au-dessous du matériau. Une fixation de la membrane peut être indiquée pour empêcher son déplacement par mise en charge ou mobilisation. La membrane peut être suturée en place à l'aide de sutures résorbables et d'une aiguille non tranchante. Des semences résorbables peuvent également être utilisées pour fixer la membrane. Le lambeau de fibro-muqueuse est suturé au-dessus de la membrane de collagène et la plaie doit être fermée complètement pour éviter une résorption accélérée due à l'exposition de la membrane.

MODALITÉS POSTOPÉRATOIRES :

4BONE RSB Resorbable Collagen Barrier Membrane est totalement résorbable et ne doit pas être enlevée. Les patients doivent se rincer la bouche avec une solution antimicrobienne, comme du gluconate de chlorhexidine (Peridex), deux fois par jour pendant les quatre semaines qui suivent l'intervention. En commençant 24 heures après l'intervention, le siège de la plaie peut être nettoyé par ailleurs avec un porte-coton trempé dans la solution antimicrobienne. Le patient doit s'abstenir de brosser la région traitée pendant les deux semaines suivant l'intervention. Après cette période, on peut prescrire au patient de brosser délicatement la zone avec une brosse à dents a soies souples. Le fil dentaire ne doit pas être utilisé avant quatre semaines après l'intervention. Un détartrage coronaire et un traitement prophylactique doivent être effectués lors des visites de suivi, au besoin. Le patient doit être revu sept à dix jours après l'intervention afin d'évaluer la plaie et de retirer les sutures de fermeture ou l'enrobement parodontique. Ces visites de suivi doivent être répétées toutes les deux semaines par la suite, jusqu'à huit semaines après l'intervention. Le patient peut reprendre des habitudes normales d'hygiène bucco-dentaire. 4BONE RSB Resorbable Collagen Barrier Membrane doit être complètement résorbée 26 à 38 semaines après l'intervention. Cependant, ne pas effectuer de sondage ou de détartrage sous-gingival avant six mois après l'intervention pour éviter d'endommager les tissus immatures. Les autres examens de la santé clinique peuvent être répétés, notamment les indices de plaque, de saignement et de mobilité dentaires.

CONTRE-INDICATIONS :

4BONE RSB Resorbable Collagen Barrier Membrane est contre-indiquée dans les cas suivants :

▪ infections aiguës ou plaie contaminée dans la cavité buccale ▪ allergie connue au collagène d'origine animale ou à d'autres produits d'origine bovine ▪ maladie rénale, hépatique, cardiaque, endocrine, hématologique, auto-immune ou systémique, significative au plan clinique qui, selon l'opinion du chirurgien, empêchera une implantation sans danger ou une guérison probable.

AVERTISSEMENT :

Le clinicien doit bien s'assurer à l'avance que le patient n'a pas d'allergies connues au collagène ou aux produits d'origine bovine. Des réactions d'hypersensibilité ayant été associées à l'utilisation d'autres produits à base de collagène d'origine bovine, il est possible qu'un patient développe une sensibilité locale à la 4BONE RSB Resorbable Collagen Barrier Membrane.

PRÉCAUTIONS :

Comme pour toutes les interventions chirurgicales, la prudence est de rigueur avec les patients fragilisés sur le plan médical, comme ceux qui reçoivent un traitement à long terme par des stéroïdes ou prennent actuellement des anticoagulants. La membrane n'a pas été implantée chez les patients qui présentent des maladies systémiques significatives au plan clinique, révélatrices d'antécédents de réaction anaphylactique, de maladies auto-immunes, de diabète non maîtrisé ou d'hypertension grave. Par conséquent, l'innocuité et l'efficacité n'ont pas été déterminées chez ces patients. La membrane n'a pas non plus été évaluée chez les femmes enceintes, les enfants et/ou les patients qui présentent des affections impliquant des défauts extrêmement graves, avec peu de desmodonte ou d'os. 4BONE RSB Resorbable Collagen Barrier Membrane ne doit pas être restérilisée. Un sachet de 4BONE RSB Resorbable Collagen Barrier Membrane ouvert et inutilisé doit être jeté. La stabilité in vivo peut être affectée de manière défavorable en cas de restérilisation. Risque de contamination croisée et d'infection en cas de réutilisation. Ne pas utiliser si la protection de la stérilité du produit ou son emballage est endommagé.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES :

Les complications éventuelles pouvant survenir après n'importe quelle intervention de chirurgie dentaire sont notamment : infection, enflure du tissu intra-buccal, sensibilité thermique, récession gingivale, saignement gingival excessif, kératinisation du lambeau, résorption ou ankylose, avec perte de hauteur de l'os de la crête, douleurs ou complications associées à l'utilisation de l'anesthésie. Une gêne légère peut être ressentie pendant quelques jours.

SÉCURITÉ :

Le produit est fabriqué à partir de tendon d'Achille d'origine bovine, qui est classé comme un tissu sans pouvoir infectant détec-table pour l'encéphalopathie spongiforme bovine - ESB (directives de l'Organisation mondiale de la Santé). Le tendon d'origine bovine est connu pour être l'une des sources les plus riches en collagène de type I commercialisées. Le procédé de fabrication du produit répond aux Normes européennes ainsi qu'aux Normes internationales pour l'approvisionnement en tissu animal, sa manipulation et l'inactivation des pathogènes de l'encéphalopathie spongiforme. Ce procédé suppose un traitement à l'hydroxyde de sodium, une méthode reconnue d'inactivation des pathogènes de l'encéphalopathie spongiforme. Une étude d'inactivation virale pour le procédé de fabrication du produit a été menée par un laboratoire indépendant. Dans cette étude, des étapes clés de fabrication ont été évaluées pour leur capacité à inactiver les souches virales suivantes : Le virus de la diarrhée bovine (virus enveloppé) et le parvo-virus porcin (virus non-enveloppé). Les résultats de l'étude montrent que chacune des étapes de fabrication évaluées, y compris le traitement à l'hydroxyde de sodium, sont efficaces pour inactiver ces virus.

STOCKAGE :

Le produit doit être stocké à température ambiante. Éviter toute température ou hygrométrie excessive.

CONDITIONNEMENT :

Une (1) membrane par paquet

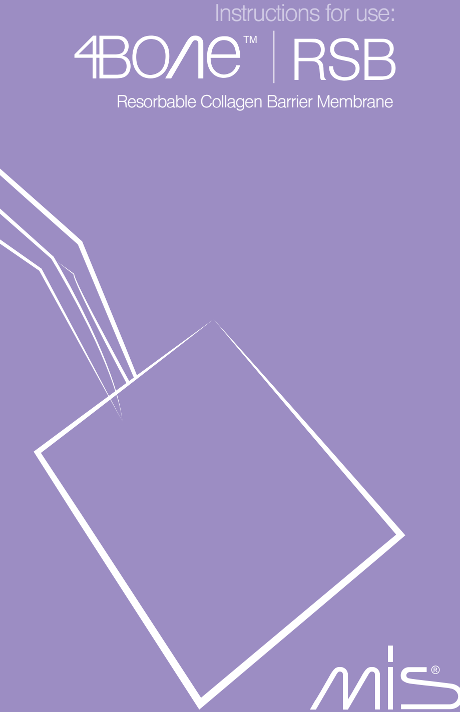
- RSB 15mm x 20mm
- RSB 20mm x 30mm
- RSB 30mm x 40mm

MISE EN GARDE :

Aux États-Unis, la loi fédérale limite la vente de ce dispositif aux chirurgiens-dentistes ou médecins, ou sur prescription médicale

Symboles d'étiquetage :

	Ne pas utiliser si la protection de la stérilité du produit ou son emballage est endommagé.	LOT	Numéro de lot
	À utiliser avant le	Rx Only	Uniquement sur ordonnance
	Ne pas réutiliser	REF	Référence catalogue
	Consulter le mode d'emploi	15°c 59°F – 30°c 86°F	Limite de température
STERILE R	Méthode de stérilisation : par irradiation	CE 0086	Le produit est conforme aux exigences de la directive 93/42/CEE applicable aux dispositifs médicaux



EN — INSTRUCTIONS FOR USE

4BONE™ RSB RESORBABLE COLLAGEN BARRIER MEMBRANE

INTENDED USE:

4BONE RSB Resorbable Collagen Barrier Membrane is a bioresorbable, implantable collagen material that is intended for use in periodontal and/or dental surgery procedures as a material for placement in the area of periodontal defects, dental implant, bone defect or ridge reconstruction to aid in wound healing post surgery.

DESCRIPTION:

4BONE RSB Resorbable Collagen Barrier Membrane is a white, nonfriable membrane matrix engineered from highly purified type I collagen fibers derived from bovine Achilles tendon. 4BONE RSB Resorbable Collagen Barrier Membrane is resorbable which eliminates the need for a second surgical procedure that is normally required to remove a non-resorbable membrane. 4BONE RSB Resorbable Collagen Barrier Membrane has a morphology of dense oriented fibers for mechanical strength. Macromolecular permeation studies have shown that the membrane is permeable to macromolecules. Its porosity is such that it effectively retards epithelial down growth and prevents gingiva connective cell migration into the wound site. The semi-permeability properties of the membrane permit the exchange of essential nutrients for wound healing. 4BONE RSB Resorbable Collagen Barrier Membrane is supplied sterile, non-pyrogenic and for single use only.

ADMINISTRATION:

4BONE RSB Resorbable Collagen Barrier Membrane is packaged in a double sterile pouch. The outer pouch should be opened carefully, allowing the inner pouch to be placed onto a sterile field. The membrane should be removed from the inner pouch with sterile gloves or instruments. The periodontal defect or bone defect is exposed by a mucoperiosteal flap and basic surgical procedures are performed (e.g. curettage). The clinician should perform thorough debridement and good planing of the defect. Space-making material such as autologous bone, demineralized bone matrix and ceramic materials may be used to fill the defect. As much tissue as possible should be preserved to allow for primary closure of the wound and correct positioning of the flaps. 4BONE RSB Resorbable Collagen Barrier Membrane can be placed either dry or hydrated. If the clinician prefers the handling characteristics of the hydrated collagen, the membrane can be hydrated in sterile water or saline solution for approximately five minutes prior to the final placement. 4BONE RSB Resorbable Collagen Barrier Membrane can be trimmed to the size and shape of the defect in the dry or wet state using sharp, sterile scissors. 4BONE RSB Resorbable Collagen Barrier Membrane should overlap the walls of the defect by at least 2mm to allow complete bone contact and to prevent gingival connective tissue invasion below the material. Fixation of the membrane may be indicated to avoid displacement due to loading or mobilization. The membrane can be sutured in place using absorbable sutures and a non-cutting needle. Resorbable tacks can also be used to affix the membrane. The mucoperiosteal flap is sutured over the collagen membrane and the wound should be closed completely to avoid accelerated resorption due to membrane exposure.

POST-OPERATIVE PROCEDURES:

4BONE RSB Resorbable Collagen Barrier Membrane is completely resorbable and should not be removed. Patients should rinse with an antimicrobial agent such as chlorhexidine gluconate (Peridex) twice daily for four weeks following surgery. Beginning 24 hours after surgery, the wound site may be additionally swabbed with a cotton-tipped applicator dipped in the antimicrobial agent. The patient should refrain from brushing the treated area for two weeks following the surgery. After this period, the patient may be instructed to gently brush the area with a soft toothbrush. Dental floss should not be used prior to four weeks following surgery. Coronal scaling and prophylaxis can be performed at follow-up visits, if indicated.The patient should be seen seven to ten days following surgery for wound evaluation and removal of any closing sutures or periodontal packing. These follow-up visits should be repeated every two weeks thereafter, up to eight weeks following surgery. The patient may return to normal oral hygiene routine. 4BONE RSB Resorbable Collagen Barrier Membrane should be completely resorbed 26 to 38 weeks following surgery. However, probing and subgingival scaling should not be performed prior to six months following surgery to prevent damage to immature tissues. Other assessments of clinical health may be repeated, including plaque, bleeding and tooth mobility indices.

CONTRAINDICATIONS:

4BONE RSB Resorbable Collagen Barrier Membrane is contraindicated in patients who have:

▪ acute infections or contaminated wound in the oral cavity ▪ known allergy to collagen of animal origin or other bovine-derived products ▪ clinically significant renal, hepatic, cardiac, endocrine, hematologic, autoimmune or systemic disease, which in the physician's judgment, will prevent safe implantation or likely healing.

WARNING:

Clinicians should use care in screening their patients for any known allergies to collagen or bovine-derived products. Hypersensitivity reactions have been noted with the use of other products containing bovine collagen; therefore, the possibility exists of developing a local sensitivity response to 4BONE RSB Resorbable Collagen Barrier Membrane.

PRECAUTIONS:

As with all surgical procedures, caution should be exercised when treating medically compromised patients such as patients receiving long-term steroidal therapy or currently taking anticoagulants. Patients with clinically significant systemic diseases, indicating a history of anaphylactic reactions, autoimmune diseases, uncontrolled diabetes or severe hypertension have not been implanted with the membrane; therefore, the safety and effectiveness for those patients have not been determined. Nor has it been evaluated in pregnant women, children and/or in patients with conditions involving extremely severe defects with little peridontium or bone. 4BONE RSB Resorbable Collagen Barrier Membrane cannot be resterilized. Open, unused 4BONE RSB Resorbable Collagen Barrier Membrane must be discarded. In vivo stability may be adversely affected if re-sterilized. Cross-contamination and infection may occur if re-used. Do not use if the product sterilization barrier or its packaging is compromised.

ADVERSE REACTIONS:

Possible complications that can occur with any dental surgery include infection, swelling of the intraoral tissue, thermal sensitivity, gingival recession, excessive gingival bleeding, flap sloughing, resorption or ankylosis, with loss of crestal bone height, pain, or complications associated with the use of anesthesia. Minor discomfort may occur for a few days.

SAFETY:

The product is manufactured from bovine Achilles tendon, which is classified as tissues with no detected infectivity for Bovine Spongiform Encephalopathy, BSE (World Health Organization Guidelines). The bovine tendon is known to be one of the richest sources of type I collagen that is commercially available. The manufacturing process for the product meets European Standards and International Standards for animal tissue sourcing, handling and inactivation of Spongiform Encephalopathy (SE) pathogens. This process involves a treatment with sodium hydroxide that is a recognized method of inactivation of SE pathogens. A viral inactivation study for the product's manufacturing process was conducted by an independent laboratory. In this study key manufacturing steps were evaluated for their ability to inactivate the following viral strains: Bovine Viral Diarrhea (enveloped virus) and Porcine Parvoviradae (non-enveloped virus). The study results showed that each of the manufacturing steps evaluated, including the sodium hydroxide treatment, is effective in inactivating these viruses.

STORAGE:

The product should be stored at room temperature. Avoid excessive heat and humidity.

HOW SUPPLIED:

One (1) RSB membrane per sterile package
- RSB 15mm x 20mm
- RSB 20mm x 30mm
- RSB 30mm x 40mm

CAUTION

Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician or dentist

Key to codes used:

	Do not use if the product sterilization barrier or its packaging is compromised	LOT	Batch Code
	Use by date	Rx Only	By prescription only
	Single use	REF	Catalogue number
	Attention, see instructions for use	15°c 59°F – 30°c 86°F	Temperature limitation
STERILE R	Sterilized using gamma irradiation	CE 0086	Product complies with requirements of directive 93/42/EEC for medical devices

IT — ISTRUZIONI PER L'USO

4BONE™ RSB RESORBABLE COLLAGEN BARRIER MEMBRANE

UTILIZZO PREVISTO:

4BONE RSB Resorbable Collagen Barrier Membrane è un materiale collagenico bioassorbibile ed impiantabile indicato per l'uso negli interventi di chirurgia periodontale e/o dentale quale materiale da depositare nell'area del difetto periodontale, osseo o di ricostruzione della cresta per contribuire alla guarigione delle ferite in fase post-operatoria.

DESCRIZIONE:

4BONE RSB Resorbable Collagen Barrier Membrane La membrana collagene riassorbibile è una matrice di membrana bianca, non friabile realizzata a base di fibre di collagene altamente purificato di tipo I estratto da tendini di Achille di origine bovina. 4BONE RSB Resorbable Collagen Barrier Membrane è riassorbibile ed elimina il bisogno di un secondo intervento chirurgico di norma necessario per rimuovere le membrane non riassorbibili. 4BONE RSB Resorbable Collagen Barrier Membrane presenta morfologicamente una serie di fibre a trama densa e orientata per conferire resistenza meccanica. Studi di permeazione macromolecolare dimostrano che la membrana è permeabile alle macromolecole. La sua porosità è tale da ritardare efficacemente la crescita epiteliale verso il basso e impedire la migrazione delle cellule connettivali della gengiva nel sito della ferita. Le proprietà di semipermeabilità della membrana permettono lo scambio dei nutrienti essenziali per la guarigione delle ferite. 4BONE RSB Resorbable Collagen Barrier Membrane viene fornito sterile, apirogeno ed è esclusivamente monouso.

TECNICA D'IMPIANTO:

4BONE RSB Resorbable Collagen Barrier Membrane è confezionata in una doppia sacca sterile. La sacca esterna deve essere aperta con cautela per posizionare la sacca interna su un campo sterile. La membrana deve essere rimossa dalla sacca interna con guanti o strumenti sterili. Dopo aver esposto il difetto periodontale od osseo mediante un lembo mucoperiosteo, eseguire le procedure chirurgiche fondamentali (ad es. raschiamento). Sarà cura del medico effettuare uno sbrigliamento approfondito ed una buona ablazione del tartaro del difetto. Il materiale che delimita lo spazio quale l'osso autologo, la matrice ossea demineralizzata e i materiali ceramici possono essere utilizzati per riempire il difetto. Preservare quanto più tessuto è possibile per consentire la chiusura primaria della ferita e il corretto posizionamento dei lembi. 4BONE RSB Resorbable Collagen Barrier Membrane può essere applicata secca o idratata. Se il medico preferisce la pratiche consuete specifiche per il collagene idratato, potrà idratare la membrana in acqua sterile o soluzione fisiologica per circa cinque minuti prima del posizionamento finale. 4BONE RSB Resorbable Collagen Barrier Membrane può essere ritagliata a misura e della forma del difetto sia secca, sia bagnata utilizzando forbici affilate e sterili. 4BONE RSB Resorbable Collagen Barrier Membrane deve sovrapporsi alle pareti del difetto per almeno 2mm per consentire il contatto completo con l'osso e impedire al connettivo gengivale di invadere in basso il materiale. La fissazione della membrana può essere opportuna per evitarne lo spostamento dovuto a carico o mobilizzazione. La membrana può essere suturata in loco utilizzando suture assorbibili e un ago non tagliente. Per fissare la membrana si possono usare anche perni riassorbibili. Dopo aver suturato il lembo mucoperiosteo sopra la membrana di collagene, la ferita sarà completamente chiusa per evitare un assorbimento accelerato dovuto all'esposizione della membrana.

PROCEDURE POST-OPERATORIE:

4BONE RSB Resorbable Collagen Barrier Membrane è completamente rissorbibile e non va rimossa. I pazienti debbono eseguire degli sciacqui con un agente antimicrobico quale la clorexidina-gluconato (Peridex) due volte al giorno per le quattro settimane susseguenti all'intervento. Trascorse 24 ore dall'intervento, la ferita può essere ulteriormente medicata con un applicatore con punta ovattata intinto in un agente antimicrobico. Il paziente si astenga dallo spazzolare l'area trattata per due setttimane dopo l'intervento. Trascorso questo periodo, potrà essere invitato a spazzolare delicatamente l'area con uno spazzolino morbido. Non utilizzare il filo interdentale prima che siano trascorse quattro settimane dall'intervento. La rimozione del tartaro dalle corone e la profilassi devono comunque essere eseguite durante le visite di follow-up, se indicato. È necessario rivisitare il paziente da sette a dieci giorni dopo l'intervento per valutare lo stato della ferita e rimuovere ogni sutura di chiusura o accumulo periodontale. Queste visite di follow-up devono ripetersi in seguito ogni due settimane, e fino a otto settimane dopo l'intervento. Il paziente potrà quindi tornare alla normale routine d'igiene orale. 4BONE RSB Resorbable Collagen Barrier Membrane si riassorbe completamente entro 26 - 38 settimane dall'intervento. Tuttavia, l'esame e la detartrasi subgengivale non devono essere eseguiti prima che siano trascorsi sei mesi dall'intervento per prevenire ogni danno a tessuti immaturi. Potranno essere ripetute anche altre valutazioni della salute clinica, compresa placca, sanguinamento e gli indici di mobilità dentale.

CONTROINDICAZIONI:

4BONE RSB Resorbable Collagen Barrier Membrane è contraindicata nei pazienti affetti da:

▪ infezioni acute o ferite contaminate della cavità orale ▪ nota allergia al collagene di origine animale o ad altri prodotti di origine bovina ▪ patologie renali, epatiche, cardiache, endocrine, ematologiche, autoimmuni o sistemiche clinicamente significative che a giudizio del medico compromettano la sicurezza dell'impianto o la probabile guarigione.

AVVERTENZA:

Durante lo screening dei pazienti, i medici prestino particolare attenzione ad allergie note al collagene o ai prodotti di origine bovina. Sono state osservate reazioni di ipersensibilità con l'utilizzo di altri prodotti contenenti collagene bovino; esiste quindi la possibilità che si sviluppi una reazione di sensibilità locale alla 4BONE RSB Resorbable Collagen Barrier Membrane..

PRECAUZIONI:

Come è consuetudine per tutti gli interventi chirurgici, esercitare cautela nel trattare pazienti in situazioni cliniche compromesse quali quelli sottoposti da lungo tempo a terapia steroidea o che stiano assumendo anticoagulanti. I pazienti affetti da patologie sistemiche significative con storia clinica di reazioni anafilattiche, patologie autoimmuni, diabete non controllato o ipertensione grave non sono soggetti idonei all'impianto della membrana, pertanto per questi la sicurezza e l'efficacia non sono state determinate. Sicurezza ed efficacia non sono state determinate anche per le donne in stato di gravidanza e/o nei pazienti che manifestini difetti gravissimi caratterizzati da scarsità dei tessuti parodontali o dell'osso. 4BONE RSB Resorbable Collagen Barrier Membrane non deve essere risterilizzata. Eliminare tutte le confezioni aperte e inutilizzate di 4BONE RSB Resorbable Collagen Barrier Membrane. La stabilità in vivo può risultarne degradata se viene sterilizzato nuovamente. In caso di riutilizzo possono verificarsi contaminazioni crociate. Non utilizzare il prodotto se la barriera sterile o la confezione sono compromesse.

EFFETTI INDESIDERATI:

Le possibili complicanze che possono verificarsi negli interventi di chirurgia dentale comprendono infezioni, rigonfiamento del tessuto intraorale, sensibilità al calore, recessione gengivale, eccessivo sanguinamento gengivale, lembo necrotico, riassorbimento o fissazione (anchilosi) con perdita di altezza delle creste alveolari, dolore o complicazioni associate all'uso dell'anestesia. Per alcuni giorni possono verificarsi disagi di lieve entità.

SICUREZZA:

Il prodotto viene prodotto con tendine d'Achille bovino, classificato come tessuto immune da infettività riconducibile a Encefalopatia Spongiforme Bovina, ESB (ai sensi delle linee guida dell'Organizzazione Mondiale della Sanità). Il tendine bovino è riconosciuto come una delle fonti più ricche di collagene di tipo I disponibile in commercio. Il processo di produzione è conforme alla normativa europea e internazionale per il rifornimento e il trattamento di tessuto animale e per l'inattivazione di germi patogeni dell'encefalopatia spongiforme (ES). Il processo prevede il trattamento con idrossido di sodio, che è il metodo riconosciuto per l'inattivazione dei germi patogeni dell'ES.Un laboratorio indipendente ha condotto uno studio sull'inattivazione virale nel processo di preparazione del prodotto. In questo studio sono state valutate le fasi principali della preparazione, per determinare la rispettiva capacità di inattivare i seguenti ceppi virali: diarrea virale bovina (BVDV) (virus con involucro) e parvovirosi del suino (virus nudo). I risultati dello studio hanno rivelato che ciascuna delle fasi di preparazione valutate, compreso il trattamento con idrossido di sodio, è efficace per l'inattivazione di questi virus.

CONSERVAZIONE:

Il prodotto va conservato a temperatura ambiente. Evitare il caldo e l'umidità eccessivi.

FORNITURA E CONFEZIONE:

Una (1) membrana per confezione
- RSB 15mm x 20mm
- RSB 20mm x 30mm
- RSB 30mm x 40mm

ATTENZIONE

Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica od odontoiatrica.

Significato dei simboli che:

	Non utilizzare il prodotto se la barriera sterile o la confezione sono compromesse.	LOT	Numero di lotto
	Data di scadenza	Rx Only	Solo su prescrizione
	Non riutilizzare	REF	Numero di catalogo
	Vedere le istruzioni per l'uso	15°c 59°F – 30°c 86°F	Limite di temperatura
STERILE R	Sterilizzato mediante irradiazione	CE 0086	Il prodotto è conforme ai requisiti della direttiva 93/42/EEC per i dispositivi medici

SP — INSTRUCCIONES DE USO

4BONE™ RSB RESORBABLE COLLAGEN BARRIER MEMBRANE

APLICACIONES:

4BONE RSB Resorbable Collagen Barrier Membrane es un material de colágeno biorreabsorbible e implantable indicado para usarlo en procedimientos de cirugía periodontal y / o dental como material a colocar en el área de los defectos periodontales, del implante dental, el defecto óseo o la reconstrucción del cresta para ayudar a la curación de la herida tras la cirugía.

DESCRIPCIÓN:

4BONE RSB Resorbable Collagen Barrier Membrane es una matriz membranosa blanca, no friable, creada con fibras colágeno tipo I muy purificado y derivado de un tendón de Aquiles bovino. 4BONE RSB Resorbable Collagen Barrier Membrane es reabsorbible, lo que elimina la necesidad de un segundo procedimiento quirúrgico que, normalmente, resulta necesario para eliminar una membrana no reabsorbible. 4BONE RSB Resorbable Collagen Barrier Membrane presenta una morfología de fibras orientadas densas para obtener resistencia mecánica. Los estudios de permeabilidad macromolecular han demostrado que la membrana es permeable a las macromoléculas. Su porosidad es tal que retrasa de forma eficaz el crecimiento epitelial de la parte inferior y evita la migración de células conjuntivas de la encía hacia el lugar de la herida. Las propiedades de semipermeabilidad de la membrana permiten el intercambio de nutrientes esenciales para la curación de las heridas. 4BONE RSB Resorbable Collagen Barrier Membrane se entrega estéril, es no pirogénico y de un solo uso.

ADMINISTRACIÓN:

4BONE RSB Resorbable Collagen Barrier Membrane se presenta en una bolsa doble esterilizada. La bolsa exterior debe abrirse con cuidado, permitiendo que la bolsa interior se coloque en un campo estéril. La membrana debe quitarse de la bolsa interior con guantes o instrumentos esterilizados. El defecto periodontal o defecto óseo se expone mediante un colgajo mucoperióstico y se realizan procedimientos quirúrgicos básicos (por ejemplo, curetaje). El médico debe realizar un desbridamiento minucioso y un buen alisamiento del defecto. Para rellenar el defecto se puede usar material que cree espacio, como hueso autólogo, matriz de hueso desmineralizado y materiales cerámicos. Debe conservarse la mayor cantidad de tejido posible para permitir el cierre primario de la herida y una colocación correcta de los colgajos. 4BONE RSB Resorbable Collagen Barrier Membrane puede colocarse seca o hidratada. Si el médico prefiere las características de manipulación del colágeno hidratado, la membrana puede hidratarse en agua esterilizada o solución salina durante aproximadamente cinco minutos antes de la colocación definitiva. 4BONE RSB Resorbable Collagen Barrier Membrane puede recortarse para adaptarse al tamaño y la forma del defecto, en estado seco o húmedo, con tijeras afiladas y esterilizadas. 4BONE RSB Resorbable Collagen Barrier Membrane debe solapar las paredes del defecto 2mm como mínimo para permitir un contacto óseo completo y para evitar la invasión del tejido conjuntivo de la encía por debajo del material. Puede recomendarse la fijación de la membrana para evitar que se mueva debido a la carga o la movilización. La membrana puede suturarse mediante suturas absorbibles y una aguja no cortante. Las tachuelas reabsorbibles también pueden utilizarse para fijar la membrana. El colgajo mucoperióstico se sutura por encima de la membrana de colágeno y la herida debe cerrarse completamente para evitar una reabsorción acelerada debido a la exposición de la membrana.

PROCEDIMIENTOS POSTOPERATORIOS:

4BONE RSB Resorbable Collagen Barrier Membrane es totalmente reabsorbible y no debe quitarse. Los pacientes deben enjuagarse con un agente antimicrobiano, como el gluconato de clorhexidrina (Peridex) dos veces al día durante las cuatro semanas posteriores a la cirugía. Empezando 24 horas después de la cirugía, el lugar de la herida también puede limpiarse con un aplicador con una punta de algodón que se haya sumergido en el agente antimicrobiano.El paciente no debe cepillar la zona tratada durante las dos semanas posteriores a la cirugía. Después de este período, se podrá indicar al paciente que cepille suavemente la zona con un cepillo de dientes blando. No debe usarse hilo dental antes de que transcurran cuatro semanas desde la cirugía. Se pueden llevar a cabo raspados coronales y profilaxis en las visitas de seguimiento, si fuera conveniente.Debe verse al paciente entre siete y diez días después de la cirugía para evaluar la herida y quitar las suturas de cierre o el paquete periodontal. Posteriormente, estas visitas de seguimiento deben repetirse cada dos semanas, hasta las ocho semanas después de la cirugía. El paciente podrá volver entonces a una rutina normal de higiene bucal. 4BONE RSB Resorbable Collagen Barrier Membrane debe haberse absorbido completamente entre 26 y 38 semanas después de la cirugía. Sin embargo, no debe realizarse ninguna exploración ni un raspado subgingival antes de que pasen seis meses desde la cirugía para evitar daños en los tejidos inmaduros. Pueden repetirse otras evaluaciones de salud clínica, incluyendo los índices de placa, sangrado y movilidad de dientes.

CONTRAINDICACIONES:

4BONE RSB Resorbable Collagen Barrier Membrane está contraindicada en los pacientes que presentan:

▪ infecciones agudas o herida contaminada en la cavidad bucal ▪ alergia conocida al colágeno de origen animal u otros productos derivados de bovino ▪ enfermedades renales, hepáticas, cardíacas, endocrinas, hematológicas, auto inmunes o sistémicas clínicamente importantes que, en la opinión del médico, vayan a evitar una colocación segura o una buena curación.

ADVERTENCIA:

Para advertir cualquier alergia conocida al colágeno o a productos derivados del bovino, los médicos deben tener cuidado al examinar a sus pacientes. Se han constatado reacciones de hipersensibilidad con el uso de otros productos que contienen colágeno bovino, por lo que existe la posibilidad de desarrollar una sensibilidad local como respuesta a 4BONE RSB Resorbable Collagen Barrier Membrane.

PRECAUCIONES:

Al igual que con todos los procedimientos quirúrgicos, debe tenerse cuidado al tratar pacientes médicamente delicados, como los pacientes que reciban una terapia de esteroides a largo plazo o que estén tomando anticoagulantes en ese momento. A los pacientes con enfermedades sistémicas clínicamente importantes, que presenten un historial de reacciones anafilácticas, enfermedades auto inmunes, diabetes no controlada o hipertensión grave no se les ha colocado la membrana. Por lo tanto, no se ha determinado su seguridad ni eficacia en dichos pacientes. Tampoco se ha evaluado en mujeres embarazadas, niños ni pacientes que presenten defectos extremadamente graves con poco periodontio o poco hueso. 4BONE RSB Resorbable Collagen Barrier Membrane no puede volver a esterilizarse. El producto 4BONE RSB Resorbable Collagen Barrier Membrane abierto y no utilizado debe eliminarse. La estabilidad in vivo podría verse afectada negativamente si se vuelve a esterilizar. Si se reutiliza podría provocarse contaminación cruzada e infección. No utilice el producto si su barrera de esterilización o su envase presentan daños.

REACCIONES ADVERSAS:

Pueden ocurrir complicaciones en cualquier cirugía dental, incluyendo infección, hinchazón del tejido intraoral, sensibilidad térmica, recesión de la encía, sangrado excesivo de las encías, desprendimiento de colgajos, resorción o anquilosis, con pérdida de altura del hueso crestal, dolor o complicaciones relacionados con el uso de anestesia. Pueden darse molestias menores durante unos días.

SEGURIDAD:

El producto se fabrica con el tendón de Aquiles bovino, clasificado como tejido sin infectividad detectada de encefalopatía espongiforme bovina (Directrices de la Organización Mundial de la Salud). El tendón bovino es reconocido como una de las fuentes más ricas de colágeno tipo I disponible comercialmente. El proceso de fabricación del producto cumple con las normas europeas y normas internacionales en materia de fuentes, manejo e inactivación de patógenos de Encefalopatía Espongiforme (EE) de tejido animal. Este proceso implica un tratamiento con hidróxido de sodio, método reconocido de inactivación de patógenos EE. Un laboratorio independiente realizó un estudio de inactivación viral del proceso de fabricación del producto. En dicho estudio, se evaluaron los pasos claves de fabricación para determinar su capacidad de inactivación de las siguientes cepas virales: Diarrea Viral Bovina (virus envuelto) y Parvovirosis Porcina (virus no-envuelto). Los resultados del estudio demostraron que cada uno de los pasos de fabricación evaluados, que incluyen el tratamiento con hidróxido de sodio, es eficaz en la desactivación de estos virus.

ALMACENAMIENTO:

Guarde el producto a temperatura ambiente. Evite un exceso de calor y de humedad.

MODO DE SUMINISTRO:

Una (1) membrana por paquete
- RSB 15mm x 20mm
- RSB 20mm x 30mm
- RSB 30mm x 40mm

PRECAUCIÓN

La ley federal (EE UU) exige la receta de un médico o dentista para la venta de este dispositivo.

Símbolos de etiquetado:

	No utilice el producto si su barrera de esterilización o su envase presentan daños.	LOT	Número de lote
	No usar a partir de la fecha	Rx Only	Sólo con receta
	No usar de nuevo	REF	Número de catálogo
	Ver instrcciones de use	15°c 59°F – 30°c 86°F	Límites de la temperatura
STERILE R	Método de esterilización usando irradiación	CE 0086	El producto cumple los requisitos de la Directiva 93/42/EEC sobre dispositivos médicos